

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗

公告编号：2021-106

债券代码：128108

债券简称：蓝帆转债

蓝帆医疗股份有限公司

关于参股公司“植入式左心室辅助系统”产品获批上市的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

蓝帆医疗股份有限公司（以下简称“公司”）的参股公司苏州同心医疗器械有限公司（以下简称“同心医疗”）所研发的创新产品“植入式左心室辅助系统”于今日获得国家药品监督管理局的三类器械注册许可。现将有关情况公告如下：

一、证书基本信息

注册证编号	产品名称	注册人名称	适用范围
国械注准 20213120987	植入式左心室 辅助系统	苏州同心医疗器械有限公司	与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗

二、产品基本情况

该产品由血泵、体外控制器、可充电锂电池、适配器、电池充电器、通讯隔离模块、监控器、手术工具、淋浴包组成。与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。

该产品的核心技术主要为全磁悬浮血泵技术，目前取得中国和美国多项专利，属于国内首创医疗器械。与国际同类产品相比，关键性能指标已达到同等水平，血泵尺寸更小，植入侵犯性更优。该产品可满足我国在心衰外科器械治疗领域的临床需要，具有重要的社会效益。

三、对公司的影响

“植入式左心室辅助系统”的获批，将使同心医疗这款具备全球领先优势的重磅产品在中国正式启动商业化进程。公司作为同心医疗股东，亦将从产业和资本方面显著获益。

四、风险提示

由于医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品投产后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

蓝帆医疗股份有限公司

董事会

二〇二一年十一月二十六日